

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-224090

(43)Date of publication of application : 13.08.2002

(51)Int.Cl.

A61B 5/145

G01N 21/03

G01N 21/11

G01N 33/48

(21)Application number : 2001-030419

(71)Applicant : TYA:KK

(22)Date of filing : 07.02.2001

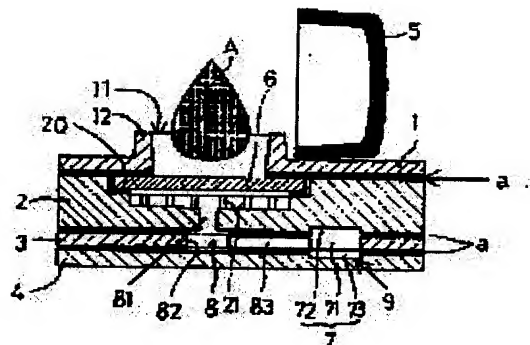
(72)Inventor : USUI TSUTOMU

## (54) INSPECTION METHOD FOR BODY FLUID COMPONENT AND INSPECTION INSTRUMENT USED THEREOF

### (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide an inspection method for body fluid components and an inspection instrument used therefor capable of surely transferring an analyte A by a simple pressing operation without requiring a large-scale mechanical device such as a pump, surely measuring the analyte A, and reducing the running cost.

**SOLUTION:** This inspection instrument is provided with an analyte feeding port 11, a measuring chamber 7, and a channel 8 for communicating them together. The analyte feeding port 11 is provided with a plug body 5 applying a pressure to the analyte A fed to the inside of the feeding port 11 by the pressing operation.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-224090

(P2002-224090A)

(43) 公開日 平成14年8月13日 (2002.8.13)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

識別記号

A 6 1 B 5/145

G 0 1 N 21/03

21/11

33/48

F I

G 0 1 N 21/03

21/11

33/48

テーマコード\* (参考)

Z 2 G 0 4 5

2 G 0 5 7

S 4 C 0 3 8

E

A 6 1 B 5/14

3 1 0

審査請求 未請求 請求項の数7 O L (全7頁)

(21) 出願番号

特願2001-30419(P2001-30419)

(22) 出願日

平成13年2月7日 (2001.2.7)

(71) 出願人 501054539

株式会社ティー・ワイ・エー

大阪府大阪市天王寺区上沙3-8-24 谷  
九山本ビル4F

(72) 発明者 白井 務

大阪府大阪市天王寺区上沙3-8-24 谷  
九山本ビル4F 株式会社ティー・ワイ・  
エー内

(74) 代理人 100085316

弁理士 福島 三雄 (外2名)

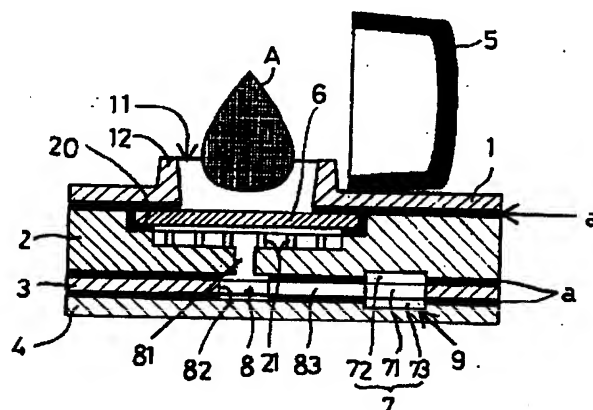
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体液成分の検査方法及びこれに用いる検査器具

(57) 【要約】

【課題】 検体Aの移送をポンプなどの大がかりな機械装置を要することなく簡単な押圧操作で確実に行って、検体Aの確実な測定を行うことができ、しかもランニングコストも低廉にできる体液成分の検査方法及びこれに用いる検査器具を提供する。

【解決手段】 検体供給口11と測定室7及びこれらを連通する流路8を備え、前記検体供給口11には、この供給口11内に供給された検体Aに押圧操作で加圧力を付与する栓体5が設けられている。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 検体を検体供給口に供給して、これに設けた弾性材料からなる栓体を押圧して前記供給口内の検体を加圧することにより、この検体を検体供給口から測定室に移送して、この測定室で検体の測定を行う体液成分の検査方法。

【請求項2】 検体供給口と測定室及びこれらを連通する流路を備え、前記検体供給口には、この供給口内に供給された検体に加圧力を付与する栓体が設けられている体液成分の検査器具。

【請求項3】 請求項2において、前記測定室や流路には試薬充填部が設けられている体液成分の検査器具。

【請求項4】 請求項2又は3において、前記流路又は測定室に、不通水性で通気性のある多孔質材からなるプレートが設けられている体液成分の検査器具。

【請求項5】 請求項4において、前記多孔質材からなるプレートに、複数の測定室に至る複数の流路が形成されている体液成分の検査器具。

【請求項6】 請求項2から5の何れかにおいて、前記検体供給口の回りに検体の流出を防ぐ堰が設けられている体液成分の検査器具。

【請求項7】 請求項2から6の何れかにおいて、前記検体供給口と流路の間に血球分離膜が設けられている体液成分の検査器具。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、生体の体液成分例えばグルコース、中性脂肪、尿酸、コレステロールなどを測定する検査方法とこれに用いる検査器具に関するものである。

## 【0002】

【従来の技術】従来、この種の検査器具として、特開平8-114539号公報記載のものが知られている。その内容は、検体供給口とポンプ接続口を備え、これらの間に検体処理室と測定室を流路を介して連通状に設けている。そして、前記接続口に接続されたポンプの駆動により前記供給口に供給された検体を検体処理室から測定室に移送し、この測定室で検体の測定を行う。

## 【0003】

【発明が解決しようとする課題】しかし、上記の検査器具は、検体の移送手段としてポンプを用いているので、検体を移送するときの制御が困難となり、また全体構造が複雑となって製品コストが高くなり、しかもランニングコストも高くなる。

【0004】そこで、本発明の目的は、検体の移送をポンプなどの機械力を要することなく簡単な押圧操作で確実に行えて、検体の確実な測定を行うことができ、しかもランニングコストも低廉にできる体液成分の検査方法とこれに用いる検査器具を提供することにある。

## 【0005】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するため、本発明にかかる体液成分の検査方法は、検体を検体供給口に供給して、これに設けた弾性材料からなる栓体を手指操作で押圧して前記供給口内の検体を加圧することにより、この検体を検体供給口から測定室に移送して、この測定室で検体の測定を行う。

【0006】この方法によれば、検体供給口内に供給された検体を測定室に移送するとき、栓体を押圧して検体を加圧することにより、ポンプなどの大がかりな機械装置を要することなく簡単な押圧操作で確実に行え、しかもランニングコストも低廉となる。

【0007】また、本発明にかかる体液成分の検査器具は、検体供給口と測定室及びこれらを連通する流路を備え、前記検体供給口には、この供給口内に供給された検体に押圧操作で加圧力を付与する栓体が設けられている。

【0008】この検査器具によれば、前記方法を確実に実施することが可能となって、所期の目的が容易に達成される。

【0009】前記測定室や流路には試薬充填部を設けることが好ましい。この試薬充填部には、測定室で検体を測定するために検体と反応させたり、検体の測定時に目的物質との反応を妨害したり測定誤差の要因となる物質を除去するための試薬を充填させる。例えば生体の体液成分である血中グルコースを測定する場合は、NAD、2-(4-ヨードフェニル)-3-(2,4ジニトロフェニル)-5-(2,4ジスルフォフェニル)-2H-テトラゾリウム、ポリビニルピロリドン、リン酸緩衝液、グルコース脱水酵素、ジアホラーゼを含んだ試薬を測定室又は流路に滴下して乾燥させておく。一方、尿素窒素やクレアチニンを測定するときには、アスコルビン酸酸化酵素、アルギン酸ナトリウム、オルトフェニレンジアミン、リン酸緩衝液、尿酸酸化酵素、ペルオキシターゼを含んだ試薬を測定室又は流路に滴下して乾燥させておく。

【0010】前記流路又は測定室には、不通水性で通気性のある多孔質材からなるプレートを設けることが好ましい。このようにすれば、検体を測定室に移送するため前記栓体を押圧操作したとき、前記流路や測定室の空間に溜っている空気がプレートを介して外部に逃げるので、検体は空間を満たすように順次移送されて、検体の所定量が測定室に速やかに移送される。

【0011】前記多孔質材からなるプレートには、複数の測定室に至る複数の流路を設けることもできる。この構成によれば、同一検体の複数種類の測定が可能となる。特に、複数の流路と測定室を設ける場合、従来のポンプ駆動による移送手段ではそれぞれの流路を介して複数の測定室に所定量の検体を移送するのが困難であるのに対し、この発明では、前記栓体の押圧操作により前記流路や測定室の空間に溜っている空気がプレートを介し

て外部に逃げるので、検体は空間を満たすように前記各流路を経て各測定室に所定量が速やかに移送される。また、前記各流路の途中一部を試薬充填部として、これに試薬をそれぞれ各別に充填させるようにすれば、一緒に配置すると安定性に影響があるような試薬を配置するときに好都合となる。

【0012】前記検体供給口の回りには、検体の流出を防ぐ堰を設けることが好ましい。このようにすれば、前記検体供給口から内部に検体を流出させたりすることなく確実に供給させられる。

【0013】前記検体供給口と流路の間には、血球分離膜を設けることが好ましい。この構成によれば、血液検査を行うとき、前記分離膜により血球を分離させて血漿だけが流路から測定室に移送されて血液検査に供される。

【0014】

【発明の実施の形態】以下、本発明にかかる検査器具の一実施形態として血液検査器具を図面に基いて説明する。図1は血液検査器具の縦断面図を、図2はその分解斜視図を示している。これら各図に示す検査器具は、接着剤aを介して上下方向に積層一体化された4つの第1～第4プレート1～4を備え、最上層側の第1プレート1には円形の検体供給口11が形成され、その上部周囲には堰12が設けられている。この堰12には、前記供給口11に供給された検体（血液）Aに手指操作で加圧力を付与するブチルゴムなどの弾性材料からなる有底円筒形状の栓体5が着脱可能に設けられている。

【0015】また、前記第1プレート1の下方に配置する第2プレート2には、前記供給口11との対向部位に円形状の凹入部20が設けられており、その内部には円形状の複数のリブ21が同心状に起立形成されて、これらリブ21の上部側に血球を分離除去する非対称孔径膜からなる血球分離膜6が装入されている。この血球分離膜6は、前記第1プレート1と第2プレート2に接着剤aにより固定されている。

【0016】前記第2～第4プレート2～4の間で検体供給口11の側方内部には、検体Aの成分を測定する測定室7が形成され、この測定室7と前記供給口11の間に検体Aの移送用流路8が形成されている。

【0017】各図の実施形態では、前記流路8を設けるに際して、第2プレート2における各リブ21の中心部に上下方向に延びる貫通孔81を形成すると共に、第2プレート2の下方に配置される第3プレート3に、前記貫通孔81と対向状に円形の剥抜部82を設け、これから側方に向かって直線状の溝83を剥り抜いて、これら貫通孔81と剥抜部82及び溝83により流路8を形成している。また、前記測定室7を形成するにあたっては、第3プレート3に設けた溝83の先端側に、前記剥抜部82よりも大きい円形の第1剥抜部71を溝83と連通状に形成し、さらに前記第1剥抜部71と対向する

前記第2プレート2の下面側一部と最下層側に配置する第4プレート4の上面側一部に、前記第1剥抜部71と同形状の第2、第3剥抜部72、73を設けて、これら各剥抜部71、72、73の内部を検体Aの測定室7としている。

【0018】前記第1、第2プレート1、2と第4プレート4としては、加工が容易な樹脂材料が使用され、例えばAS樹脂（スチレン・アクリロニトリル樹脂）が好適に用いられる。

10 【0019】一方、前記第3プレート3としては、不導水性で通気性のある多孔質材である例えばPTFE（四フッ化エチレン樹脂）フィルムが好適に用いられる。このようにすれば、前記栓体5を手指操作で押圧操作して検体Aを流路8から測定室7に移送させるとき、これら流路8や測定室7の空間に溜っている空気が第3プレート3を介して外部に逃げ、検体Aが空間を満たすように順次移送されて、検体Aの所定量が測定室7に速やかに移送される。

20 【0020】前記測定室7には試薬充填部9が設けられている。この試薬充填部9には、測定室7で検体Aを測定するために検体Aと反応させたり、検体Aの測定時に目的物質との反応を妨害したり測定誤差の要因となる物質を除去するための試薬を充填する。この試薬としては、例えば生体の体液成分である血中グルコースを測定する場合は、NAD、2-（4-ヨードフェニル）-3-（2, 4ジニトロフェニル）-5-（2, 4ジスルフォフェニル）-2H-テトラゾリウム、ポリビニルピロリドン、リン酸緩衝液、グルコース脱水酵素、ジアホラーゼを含んだものを用い、この試薬を前記測定室7に滴下して乾燥させておく。一方、尿素窒素やクレアチニンを測定するときは、アスコルビン酸酸化酵素、アルギン酸ナトリウム、オルトフェニレンジアミン、リン酸緩衝液、尿酸酸化酵素、ペルオキシターゼを含んだものを用い、この試薬を前記測定室7に滴下して乾燥させておく。なお、前記試薬充填部9は前記流路8の途中一部に設けてもよい。

30 【0021】前記測定室7で検体Aを測定するにあたっては、透過光や反射光を用いた光学測定や電気測定が採用される。透過光を用いる光学測定の場合は、前記第2～第4プレート2～4の全体を光透過性のある樹脂で形成し、前記測定室7で試薬と検体Aにより呈色反応を行わせて、図7（b）の矢印Bで示すように第1、2プレート1、2間の接着材層aが光透過通路を妨げないようにして、第4プレート4の下方から第2プレート2に向かって透過光Bを照射し、前記測定室7での発色量を透過光Bの吸収により測定する。一方、反射光を用いる光学測定の場合は、前記第4プレート4を光透過性のある樹脂で形成し、前記第3プレート3を白色として、図7（c）の矢印Cで示すように、第4プレート4の下方から第3プレート3に向かって反射光Cを照射し、この反

射光Cを検出して検体Aを測定する。特に反射光測定による場合は、測定室7で光の散乱があっても測定できるので、この測定室7に充填する試薬は予め濾紙などに含浸させたものを設置することが可能となる。

【0022】また、前記測定室7で検体Aを測定するにあたっては、電気測定を行うことも可能である。図6は前記測定室7において検体Aの電気測定を行う場合の実施形態を示す斜視図である。この実施形態では、前記第4プレート4に設けた第3剥抜部73に1対の電極10、10を配置し、これらに通電することによって検体Aの電導度などを測定する。

【0023】図3は検査器具の別の実施形態を示す分解斜視図である。この実施形態では、前記多孔質材からなる第3プレート3に4つの流路8を形成している。具体的には、この第3プレート3に前記第2プレート2に設けた貫通孔81と対向する剥抜部82を設けて、この剥抜部82から四方に延びる4つの溝83を形成すると共に、これら溝83の先端側に前記測定室7の一部を形成する円形の4つの第1剥抜部71を形成している。また、これら第1剥抜部71と対向する前記第2プレート2の下面側一部と第4プレート4の上面側一部に、それぞれ前記第1剥抜部71と同形状の4つの第2、第3剥抜部72、73を設けて、これら第1～第3剥抜部71、72、73により合計4つの測定室7を形成している。

【0024】以上のように、多孔質材からなる第3プレート3に複数の流路8と測定室7の一部を形成すれば、同一検体Aの複数種類の測定が可能となる。特に、複数の測定室7と流路8を設ける場合、従来のポンプ駆動による移送手段では各流路8を介して複数の測定室7に所定量の検体Aを移送するのが困難であるのに対し、前記栓体5の押圧操作により前記流路8や測定室7の空間に溜っている空気が前記第3プレート3を介して外部に逃げるので、検体Aは空間を満たすように前記各流路8を経て各測定室7に所定量が速やかに移送される。また、前記各測定室7や各流路8の途中一部を試薬充填部として、これらに試薬をそれぞれ各別に充填させるようにすれば、一緒に配置すると安定性に影響を与えるような試薬を配置するときに好都合となる。

【0025】図4は検査器具のさらに別の実施形態を示す縦断面図である。この実施形態では、前記第1、第2プレート1、2と第4プレート4の3枚を上下方向に積層一体化して、この第4プレート4の上面側に、前記流路8の一部を形成する前記第1プレート1の貫通孔81と対向する剥抜部84と、これから外方に延びる溝85をそれぞれ形成している。また、この溝85の先端側に剥抜部74を連通状に設けると共に、前記第2プレート2の前記剥抜部74との対向部位に剥抜部75を設けて、これら剥抜部74、75により測定室7を形成している。そして、前記多孔質材からなる第3プレート3を

円形状に形成し、このプレート3を前記測定室7を形成する第2プレート2側の剥抜部75に介装させると共に、この剥抜部75を前記第1及び第2プレート1、2に貫通状に形成した連通孔76を介して外部に開放している。このようにしても、前記栓体5の押圧操作により前記流路8から測定室7へと検体Aを移送させるとき、これら流路8や測定室7に溜っている空気が前記プレート3から連通孔76を経て外部に逃げるので、検体Aは流路8を経て測定室7に速やかに移送される。

【0026】図5は前記流路を形成する場合の別の実施形態を示す平面図である。この実施形態では、前記第3プレート3の流路8の一部を形成する溝83に、前記した試薬充填部9となる2つの第1及び第2溜り部86、87を設けている。そして、上流側の第1溜り部86に、検体測定時に目的物質との反応を妨害したり測定誤差の要因となる物質を除去するための試薬を充填し、下流側の第2溜り部86には検体Aと反応させる反応試薬を充填させる。

【0027】次に、以上の検査器具を用いて血液検査を行うときの手順を図7(a)に基づいて説明する。まず、第1プレート1に設けた検体供給口11から血球分離膜6上に検体Aを供給する。このとき、検体供給口11の回りには堰12が設けられているので、検体Aの流出を招くことなく、これを検体供給口11の内部に確実に供給させられる。この後、同図のように前記供給口11に栓体5を被嵌させてから、この栓体5を押圧機構又は手指操作で押圧することにより、前記血球分離膜6上に供給された検体Aに加圧力が付与されて、検体Aは血球分離膜6を通過し、このとき血球が分離されて血漿だけが流路8を通過して測定室7に移送される。以上のように、栓体5を押圧して検体供給口11内に供給された検体Aを流路8から測定室7へと移送することにより、ポンプなどの機械力を要することなく簡単な操作で検体Aの移送が確実に、しかもランニングコストも低廉となる。

【0028】また、図1のように、前記流路8の一部を形成する第3プレート3を不透水性で通気性のある多孔質材(例えばPTFE)で形成することにより、検体Aを測定室7に移送するため前記栓体5を押圧操作したとき、前記流路8や測定室7の空間に溜っている空気が第3プレート3を介して外部に逃げるので、検体Aは空間を満たすように順次移送されて、検体Aの所定量が測定室7に速やかに移送される。一方、図4のように、前記測定室7内に前記多孔質材からなる円形プレート3を介装させても、前記流路8や測定室7に溜っている空気が前記プレート3から連通孔76を介して外部に逃げるので、検体Aは流路8から測定室7に速やかに移送される。さらに、図3のように、前記多孔質材からなる第3プレート3に複数の流路8と測定室7の一部を形成する場合も、従来のポンプ駆動による移送手段では各流路8

を介して複数の測定室7に所定量の検体Aを移送するのは困難であるのに対し、前記栓体5の押圧操作により前記流路8や測定室7の空間に溜っている空気が前記第3プレート3を介して外部に逃げることによって、前記各流路8から各測定室7への検体Aの速やかに移送が行える。

【0029】そして、前記測定室7に送られた検体Aは、図7の実線矢印で示す透過光B又は点線矢印で示す反射光Cにより検体Aの測定が行われる。又は、図6の電極10により検体Aの電気測定が行われる。

【0030】次に、具体的な実施例を挙げて説明する。同実施例では、血液中のグルコースを測定する場合を説明する。先ず、前記第1、第2プレート1、2と第4プレート4としてAS樹脂（スチレン・アクリロニトリル樹脂）製のものを、前記第3プレート3としては厚み75 $\mu$ mで孔径1 $\mu$ mのPTFEフィルムを用いた。また、前記栓体5としてブチルゴム製のものを、血球分離膜6としては非対称孔径膜を用いた。

【0031】また、前記試薬充填部9とした測定室7に、NAD3.6wt%、WST-3〔2-（4-ヨードフェニル）-3-（2,4ジニトロフェニル）-5-（2,4ジスルフォフェニル）-2H-テトラゾリウム；同仁化学社製〕の5.2wt%、ポリビニルピロリドン0.1wt%、pH7.5の50mMリン酸緩衝液、グルコース脱水酵素2KU/ml、ジアホラーゼ1KU/mlを含んだ試薬の10 $\mu$ lを滴下して乾燥させた。

【0032】そして、前記検体供給口11から内部にグルコース濃度70mg/dl、150mg/dl、300mg/dlの各血液検体Aを滴下し、この後前記供給口11に栓体5を被嵌させて、これを押圧操作して血液検体Aを流路8から測定室7に移送させた。

【0033】前記血液検体Aの測定は、430nmの透過光を用いて、その吸光度を測定した。この結果、図8のグラフに示す通りである。同グラフから明らかに、前記各血液検体Aの何れでも確実な測定を行える。\*

# \*【0034】

【発明の効果】以上のように、本発明によれば、検体の移送をポンプなどの大がかりな機械装置を要することなく簡単な押圧操作で確実に行えて、検体の確実な測定を行うことができ、しかも製品コストを低廉としてランニングコストも安くできる。

## 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明にかかる検査器具の一実施形態を示す縦断面図である。

10 【図2】その分解斜視図である。

【図3】検査器具の別の実施形態を示す分解斜視図である。

【図4】検査器具のさらに別の実施形態を示す縦断面図である。。

【図5】流路を形成する場合の別の実施形態を示す平面図である。

【図6】測定室において検体の電気測定を行う場合の実施形態を示す斜視図である。

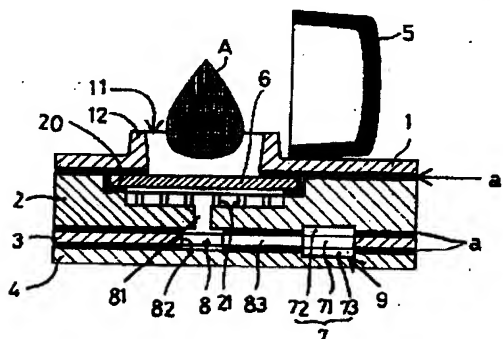
【図7】（a）は検査器具を用いて血液検体の測定を行うときの手順を示す縦断面図である。（b）検査器具を用いて光を透過させることにより血液検体の測定を行うときの手順を示す縦断面図である。（b）検査器具を用いて光を反射させて血液検体の測定を行うときの手順を示す縦断面図である。

【図8】血液検体の測定結果を示すグラフである。

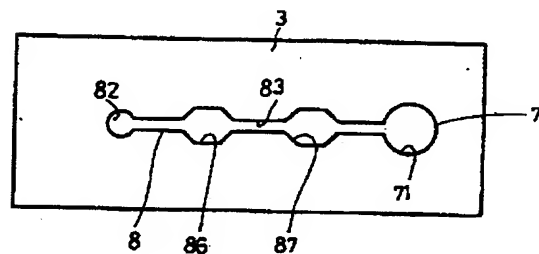
## 【符号の説明】

- 11 検体供給口
- 12 堰
- 3 多孔質材からなるプレート
- 6 血球分離膜
- 5 栓体
- 7 測定室
- 8 流路
- 9 試薬充填部
- A 検体

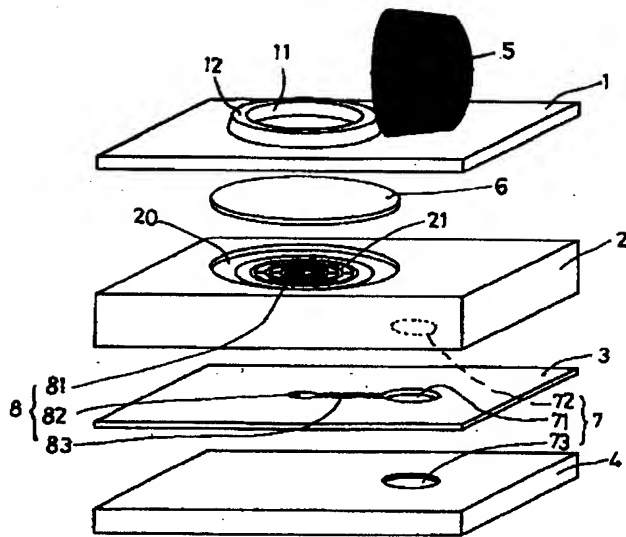
【図1】



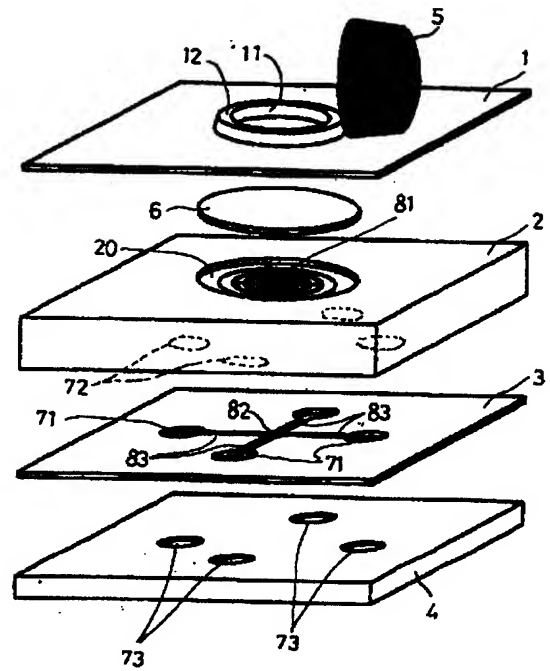
【図5】



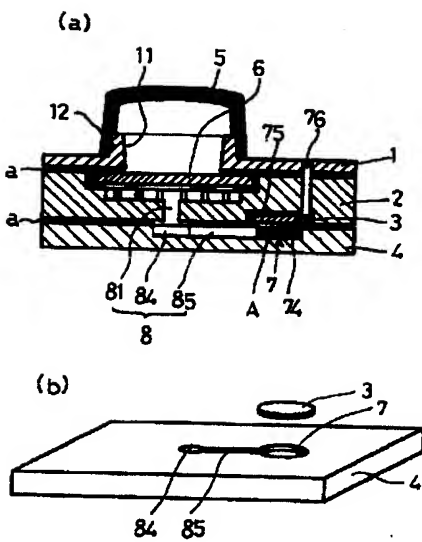
【図2】



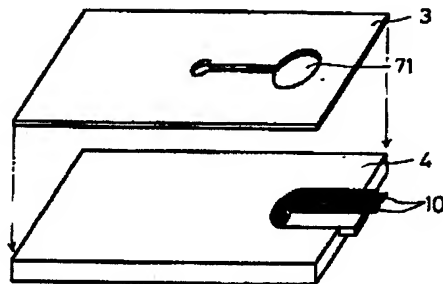
【図3】



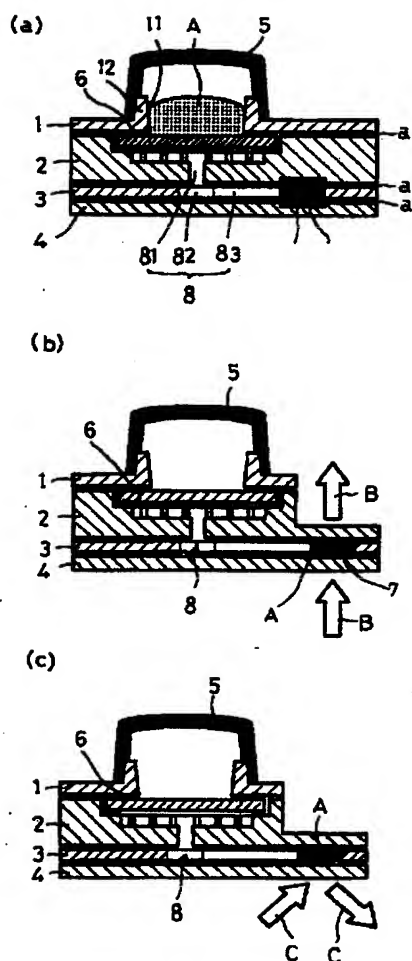
【図4】



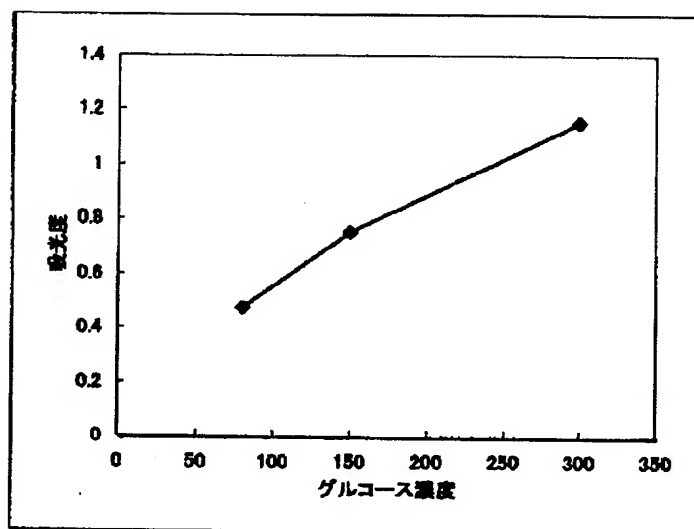
【図6】



【図7】



【図8】



フロントページの続き

F ターム(参考) 2G045 AA13 CA25 CA26 DA31 HA10  
 HA13 HA14 HB02  
 2G057 AA01 AA02 AB06 AB07 AC01  
 BA01 BB06 GA01  
 4C038 KK10 KL09 KM00 KM01 KY03  
 KY04 KY06 KY11



**Family list**

**1** application(s) for: JP2002224090 (A)

**1 INSPECTION METHOD FOR BODY FLUID COMPONENT AND  
INSPECTION INSTRUMENT USED THEREOF**

**Inventor:** USUI TSUTOMU

**Applicant:** TYA KK

**EC:**

**IPC:** G01N33/48; A61B5/145; A61B5/1468;  
(+10)

**Publication info:** JP2002224090 (A) — 2002-08-13

---

Data supplied from the *esp@cenet* database — Worldwide